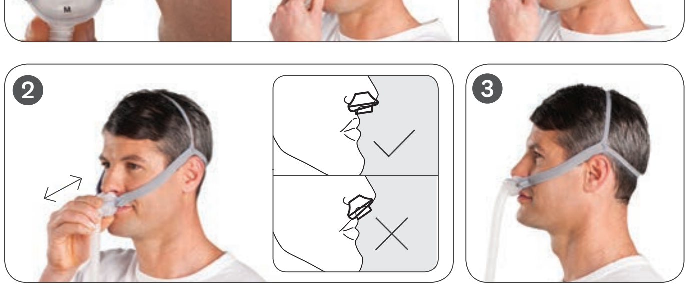

User Guide
Español
ResMed
AirFit P10
Nasal Pillows System

Fitting / Mise en place / Colocación / Colocação





Adjustment / Ajustement / Ajuste / Ajuste



Removal / Retrait / Remoción / Remoção

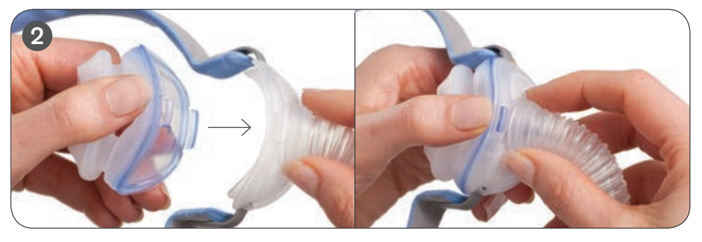


Disassembly / Démontage / Desmontaje /Desmontagem

1

2

Reassembly / Remontage / Montaje / Remontagem





AirFit™ P10

SISTEMA DE ALMOHADILLAS NASALES

Gracias por elegir la AirFit P10. El presente documento proporciona instrucciones para el usuario relativas a las mascarillas AirFit P10 y AirFit P10 for Her, a las cuales en la totalidad del presente manual se las denomina en forma colectiva AirFit P10. El arnés de la AirFit P10 es azul, mientras que el arnés de la AirFit P10 for Her es rosa.

Uso del presente manual

Lea la totalidad del manual antes de utilizar el sistema. Al seguir las instrucciones, consulte las imágenes que aparecen al principio y al final del manual.

Uso indicado

La AirFit P10 canaliza el flujo de aire de forma no invasiva al paciente, a partir de un equipo de presión positiva en las vías respiratorias (PAP), como por ejemplo un equipo de presión positiva y continua en las vías respiratorias (CPAP) o un equipo binivel.

La AirFit P10:

- debe utilizarse en pacientes (>30 kg (66 lb)) a los que se les haya indicado presión positiva en las vías respiratorias;
- está diseñada para que un único paciente pueda usarla en repetidas ocasiones en su domicilio o para reutilizarse en varios pacientes en hospitales o instituciones.

⚠ ADVERTENCIAS GENERALES

- **La mascarilla debe ser utilizada bajo supervisión calificada cuando los usuarios no sean capaces de retirarla por sí mismos. La mascarilla puede no ser apropiada para personas que tengan una predisposición a la aspiración.**
- **La ventilación debe permanecer despejada.**
- **La mascarilla solo debe usarse con equipos CPAP o binivel recomendados por un médico o terapeuta respiratorio.**

- No utilice la mascarilla a menos que el equipo esté encendido. Una vez que la mascarilla esté colocada, compruebe que el equipo esté suministrando aire. **Explicación:** Los equipos CPAP y binivel están diseñados para utilizarse con mascarillas (o conectores) especiales que tienen orificios de ventilación para que el aire fluya permanentemente hacia fuera de ellas. Mientras el equipo está encendido y funcionando correctamente, el aire fresco que este proporciona hace que el aire espirado salga hacia fuera de la mascarilla a través de los orificios de ventilación. No obstante, cuando el equipo no está funcionando, no se suministrará suficiente aire fresco a través de la mascarilla y es posible que se vuelva a respirar aire exhalado. Volver a respirar aire exhalado durante más de varios minutos puede, en algunas circunstancias, provocar asfixia. Esto se aplica a la mayoría de los modelos de equipos CPAP o binivel.
- Si utiliza oxígeno suplementario, tome todas las precauciones correspondientes.
- El flujo de oxígeno debe apagarse cuando el equipo CPAP o binivel no esté funcionando, para evitar que el oxígeno no utilizado se acumule dentro del equipo, lo que constituiría un riesgo de incendio.
- El oxígeno favorece la combustión. Por lo tanto, no debe utilizarse en presencia de una llama expuesta o si hay un cigarrillo encendido. Solo use oxígeno en habitaciones bien ventiladas.
- A un caudal fijo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalado variará según la presión que se haya configurado, el ritmo respiratorio del paciente, la mascarilla, el punto de aplicación y el caudal de fuga. Esta advertencia se aplica a la mayoría de los tipos de equipos CPAP o binivel.
- Las especificaciones técnicas de la mascarilla se brindan para que el médico compruebe que sean compatibles con el equipo CPAP o binivel. Si no se respetan las especificaciones, o si se utiliza la mascarilla con equipos incompatibles, puede que el sellado y la comodidad no sean eficaces, que no se logre el tratamiento deseado y que haya

fugas o variaciones en el caudal de fuga que afecten el funcionamiento del equipo CPAP o binivel.

- Deje de utilizar esta mascarilla si presenta CUALQUIER reacción adversa a su utilización, y consulte a su médico o especialista del sueño.
- Utilizar una mascarilla puede provocar dolor en los dientes o muelas, en las encías o en la mandíbula, o agravar una afección dental ya existente. Si se presentan síntomas, consulte a su médico o dentista.
- Como ocurre con todas las mascarillas, es posible que se vuelva a respirar parte del aire exhalado cuando la presión CPAP sea baja.
- Consulte el manual del equipo CPAP o binivel para obtener información acerca de la configuración y el funcionamiento.
- Quite todo del embalaje antes de utilizar la mascarilla.

Utilización de la mascarilla

Cuando utilice la mascarilla con equipos CPAP o binivel de ResMed que tengan opciones de configuración de la mascarilla, consulte la sección Especificaciones técnicas del presente manual del usuario para ver qué opción seleccionar.

Para obtener una lista completa de los equipos compatibles con esta mascarilla, consulte la lista de compatibilidad entre mascarillas y equipos en la sección de **Servicio y asistencia** que se halla dentro de la página de **Productos** del sitio web www.resmed.com. Si no tiene acceso a Internet, comuníquese con el representante de ResMed.

Notas:

- *Esta mascarilla no es compatible para ser utilizada con los equipos AutoSet CS™ 2 y VPAP™ Adapt SV de ResMed.*
- *Es posible que SmartStart no funcione eficazmente al utilizar esta mascarilla con algunos equipos CPAP o binivel que posean esta función.*
- *Si experimenta sequedad o irritación en la nariz, le recomendamos utilizar un humidificador.*

Colocación

1. Sostenga las almohadillas alejadas de la nariz, asegurándose de que el tamaño de las almohadillas (p. ej. M), con los indicadores de izquierda (L) y derecha (R), estén mirando correctamente hacia usted. Luego inserte las almohadillas nasales en las narinas (la L en la narina izquierda y la R en la narina derecha). Pase el arnés por encima de la cabeza, sosteniendo la correa inferior y estirándola alrededor de la parte trasera de la cabeza. La correa superior debe quedar apoyada con comodidad sobre la parte superior de la cabeza.

   ¡Sugerencia! *Hay logotipos en relieve en la parte superior de la mascarilla, para que usted pueda tocarlos y saber cuál es el lado de arriba al colocarla en la oscuridad.*

2. Aleje la mascarilla del rostro y luego vuelva a colocarla para obtener un ajuste cómodo. Asegúrese de que las almohadillas nasales queden firmemente colocadas dentro de las narinas, con ambas almohadillas dispuestas en sentido vertical.
3. Por último, conecte el extremo del tubo de la mascarilla en el tubo de aire del equipo. La mascarilla ya está colocada y lista para utilizarse. Cuando el equipo está funcionando, se debe sentir una suave brisa a través de la ventilación. Para inspeccionar la ventilación, coloque un dedo cerca del área donde ella se encuentra, pero no cubra la totalidad del área.

Ajuste

Para obtener un ajuste cómodo, ajuste las correas divididas separándolas una de la otra para aflojarlas o acercándolas una a la otra para apretarlas.

Remoción

Para quitarse el sistema de mascarilla, tire de ella y del arnés tomándolos por la correa dividida y pasándola por encima de la cabeza.

Desmontaje

1. Sosteniendo la parte superior del tubo de la mascarilla, apriete y tire de las almohadillas para alejarlas del armazón de la mascarilla.
2. Extraiga el arnés de los estabilizadores, tomando el extremo de tela de cada correa y tirando hacia afuera para descubrir el ojal, luego deslizando sobre la saliente y hacia afuera por el extremo de cada estabilizador. La mascarilla ya está desmontada.

Montaje

1. Con el lado de color gris mirando hacia afuera, inserte cada extremo de la correa del arnés por los estabilizadores a través de los ojales. Sujételos en su sitio envolviendo cada uno de los extremos de la correa hacia arriba y alrededor de las salientes. Sosteniendo las correas divididas, tire del arnés desde el estabilizador, para asegurarse de que esté sujetado firmemente alrededor de las salientes. Asegúrese de que la correa del arnés no esté torcida.
2. Conecte las almohadillas al armazón de la mascarilla insertando los broches superior e inferior en las ranuras correctas (el broche más corto en la ranura superior y el broche más largo en la ranura inferior) del armazón de la mascarilla. La mascarilla ya está montada.
3. Asegúrese de que las paredes internas de las almohadillas nasales no estén comprimidas ni caídas. Si lo están, apriete cada una de las almohadillas nasales para que vuelvan a tomar la forma correcta.

Limpieza de la mascarilla en el domicilio

La mascarilla y el arnés solo pueden lavarse a mano y con suavidad. La ventilación de la mascarilla se puede desteñir con el tiempo debido al polvo. Siga las instrucciones de limpieza del presente manual para mantener el rendimiento y la seguridad de la mascarilla.

 ADVERTENCIA

Siga siempre las instrucciones de limpieza y utilice un jabón suave. Algunos productos de limpieza pueden dañar la mascarilla, sus piezas y su funcionamiento, o dejar vapores residuales perjudiciales que podrían inhalarse si no se enjuagan por completo.

 PRECAUCIÓN

- Si advierte algún signo de deterioro (como grietas, rajaduras, roturas, etc.) en una de las piezas del sistema, dicha pieza debe desecharse y sustituirse por una nueva.
- Evite conectar directamente productos de PVC flexible (p. ej. tubos de PVC) a cualquier pieza de la mascarilla. El PVC flexible contiene elementos que pueden afectar los materiales de la mascarilla, y pueden hacer que las piezas se agrieten o se rompan.

Diariamente/después de cada uso:

- Desmonte las almohadillas del armazón de conformidad con las instrucciones de desmontaje.
- Limpie a fondo las piezas de la mascarilla separadas (excluyendo el arnés), frotándolas suavemente en agua caliente (aproximadamente 30 °C/86 °F), con un jabón suave.
- Para optimizar el sellado de la mascarilla, hay que eliminar la grasa facial de las almohadillas luego de utilizarlas.
- Utilice un cepillo de cerdas suaves para limpiar el orificio de ventilación.
- Revise cada pieza y, de ser necesario, vuelva a lavarlas hasta que se vean limpias.
- Enjuague bien todas las piezas con agua potable y déjelas secar al aire, sin exponerlas a la luz solar directa. Seque la ventilación suavemente con un trapo.
- Cuando todas las piezas estén secas, incluida la ventilación, vuelva a montar la mascarilla de acuerdo con las instrucciones de montaje.

Semanalmente:

- Lave el arnés a mano en agua tibia (aproximadamente 30 °C/86 °F), usando un jabón suave. Se puede lavar sin desmontar. Enjuáguelo bien y déjelo secar al aire, sin exponerlo a la luz solar directa.

Reprocesamiento de la mascarilla de un paciente a otro

La mascarilla debe reprocesarse cuando pase de un paciente a otro. Puede obtener instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización en el sitio web de ResMed, www.resmed.com/masks/sterilization/americas. Si no tiene acceso a Internet, comuníquese con el representante de ResMed.

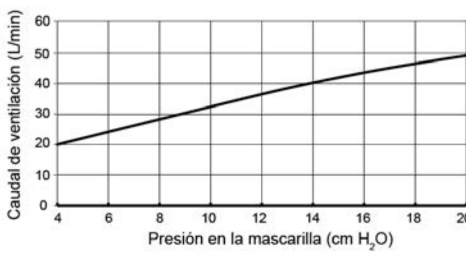
Solución de problemas

Problema/Causa posible	Solución
Las almohadillas no quedan correctamente selladas, la mascarilla queda incómoda o deja marcas rojas.	
Es posible que las almohadillas no se hayan colocado o ajustado correctamente, o que el arnés se haya colocado de modo incorrecto.	Compruebe que las almohadillas nasales con los indicadores de izquierda (L) y derecha (R) estén correctamente insertados (L en la narina izquierda, R en la narina derecha). Siga las instrucciones de colocación con cuidado. Vuelva a ajustar el arnés para asegurarse de que le quede cómodo.
La posición de la pared interna de una o ambas almohadillas no es correcta.	Apriete la almohadilla de los costados para soltar la pared interna. La posición correcta se muestra en las instrucciones de montaje.
Las almohadillas no son del tamaño adecuado.	Comuníqueselo a su médico.
Es posible que las almohadillas estén sucias.	Limpie las almohadillas según las instrucciones.

Problema/Causa posible	Solución
El arnés está muy flojo.	Lave el arnés para que vuelva a su forma original. Siga las instrucciones de lavado.
	Ajuste las correas divididas del arnés.
La ventilación está obstruida o sucia/desteñida.	Si es necesario limpiar el orificio de ventilación, utilice un cepillo de cerdas blandas. La ventilación puede desteñirse con el tiempo y esto no plantea un problema de seguridad. Siga las instrucciones de limpieza del presente manual para mantener el rendimiento y la seguridad de la mascarilla.
La ventilación está húmeda.	Asegúrese de que la ventilación esté seca luego de la limpieza y en caso de que haya un exceso de condensación.
La mascarilla hace demasiado ruido.	
El sistema no está correctamente montado.	Desmonte la mascarilla y luego vuelva a montarla según las instrucciones.
El sistema presenta fugas de aire.	Vuélvase a colocar la mascarilla o ajuste su posición. Ajuste el arnés. Compruebe que la mascarilla esté correctamente montada.

Especificaciones técnicas

Curva de flujo/presión	*La mascarilla contiene un sistema pasivo de ventilación para evitar que el paciente vuelva a respirar el aire exhalado. Debido a variaciones en la fabricación, el caudal de ventilación puede variar.*



Presión (cm H_2O)	**Flujo (l/min)**
4	20
8	29
12	37
16	43
20	49

Información sobre el espacio muerto	El espacio muerto físico es el volumen vacío de la mascarilla hasta el extremo de la pieza giratoria. Cuando se utilizan las almohadillas grandes, es de 123 ml.
Presión de tratamiento	4 a 20 cm H_2O
Resistencia	Caída de presión medida (nominal) a 50 l/min: 0,4 cm H_2O a 100 l/min:1,4 cm H_2O
Condiciones ambientales	Temperatura de funcionamiento: de +5 °C a +40 °C (de +41 °F a 104 °F) Humedad de funcionamiento: de 15% a 95% sin condensación Temperatura de almacenamiento y transporte: de -20 °C a +60 °C (de -4 °F a +140 °F) Humedad de almacenamiento y transporte: hasta 95% de humedad relativa sin condensación
Dimensiones totales	**Grande:** 590 mm (H) x 149 mm (A) x 30 mm (P) (23,23" (H) x 5,87" (A) x 1,18" (P)) Sistema del armazón de la mascarilla (sin arnés)

Opciones de mascarilla	**En los S9:** Seleccione "Almohadillas" **En otros equipos:** Seleccione "SWIFT" (si existe esta opción), o de lo contrario seleccione "MIRAGE" como opción de mascarilla.

Notas:

- *El sistema de mascarilla no contiene PVC, DEHP ni ftalatos.*
- *Este producto no está hecho de látex de caucho natural.*
- *El fabricante se reserva el derecho de modificar las presentes especificaciones sin previo aviso.*

Almacenamiento

Asegúrese de que la mascarilla esté limpia y seca antes de guardarla durante cualquier período considerable de tiempo. Guarde la mascarilla en un lugar seco, fuera de la luz solar directa.

Eliminación

La mascarilla no contiene ninguna sustancia peligrosa y puede eliminarse con los residuos domésticos habituales.

Símbolos

Los símbolos que figuran a continuación pueden aparecer en el producto o en el envoltorio:

REF CATALOG NUMBER	Número de catálogo	LOT BATCH CODE	Código de lote
HUMIDITY LIMITATION	Límite de humedad	TEMPERATURE LIMITATION	Límite de temperatura
FRAGILE, HANDLE WITH CARE	Frágil: manipular con cuidado	LATEX NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX	No hecho con látex de caucho natural
MANUFACTURER	Fabricante	EC REP	Representante europeo autorizado

	Mantener alejado de la lluvia		Este lado hacia arriba
	Indica advertencia o precaución, y avisa sobre una posible lesión o describe medidas especiales que deben adoptarse para utilizar el equipo de modo seguro y eficaz		
	Precaución: consulte los documentos adjuntos		
	Solo con receta (en EE. UU., la ley federal exige que estos equipos sean vendidos únicamente por un médico o por su orden)		
	Polipropileno reciclable		

Garantía limitada

ResMed Ltd (en adelante "ResMed") garantiza que su sistema de mascarilla ResMed (incluso el armazón, la almohadilla, el arnés y el tubo de la mascarilla) estará libre de todo defecto de material y mano de obra a partir de la fecha de adquisición y durante un período de 90 días o, en el caso de las mascarillas desechables, durante el período de uso máximo. Esta garantía solo tiene validez para el consumidor inicial y no es transferible. Si el producto falla en condiciones de utilización normales, ResMed reparará o reemplazará, a opción de ResMed, el producto defectuoso o cualquiera de sus componentes. Esta garantía limitada no cubre: a) ningún daño provocado por la utilización indebida, abuso, modificación o alteración del producto; b) reparaciones llevadas a cabo por cualquier organización dedicada a la reparación que no haya sido expresamente autorizada por ResMed para efectuar dichas reparaciones; y c) ningún daño o contaminación provocados por humo de cigarrillo, pipa, cigarro u otras fuentes de humo. La garantía queda anulada si el producto se vende o revende fuera de la región en la que fue comprado originalmente.

Las reclamaciones de garantía con respecto a productos defectuosos deben ser realizadas por el consumidor original en el punto de compra.

Esta garantía reemplaza cualquier otra garantía expresa o implícita, incluso cualquier garantía implícita de comerciabilidad o aptitud para un fin determinado. Algunas regiones o estados no permiten limitaciones respecto de la duración de una garantía implícita, por lo que es posible que la limitación estipulada anteriormente no sea aplicable en su caso particular.

ResMed no será responsable de ningún daño incidental o emergente reclamado por haber ocurrido como resultado de la venta, instalación o utilización de cualquier producto de ResMed. Algunas regiones o estados no permiten la exclusión o limitación de los daños incidentales o emergentes, por lo que es posible que la limitación estipulada anteriormente no sea aplicable en su caso particular. La presente garantía le otorga derechos legales específicos, y es posible que usted tenga otros derechos que pueden variar de una región a otra. Para obtener más información acerca de los derechos que le otorga la presente garantía, póngase en contacto con el distribuidor de ResMed o la oficina de ResMed de su zona.

Mask components / Composants du masque / Piezas de la mascarilla / Componentes da máscara

		AirFit P10	AirFit P10 for Her *
A	**Headgear / Harnais / Arnés / Arnês**	62935	62936
1	Split-strap headgear / Harnais avec sangle à lanière double / Arnés con correa dividida / Arnês com correia dividida		
2	Buttonhole / Boutonnière / Ojal / Botoeira		
3	Fabric end / Extrémité en tissu / Extremo de tela / Extremidade de tecido		
B	**Pillows / Coussins / Almohadillas / Almofadas**	62930 (XS) 62931 (S) 62932 (M) 62933 (L)	62930 (XS) 62931 (S) 62932 (M) 62933 (L)
4	Nasal pillows / Masque narinaire / Almohadillas nasales / Almofadas nasais		
C	**Frame / Entourage rigide / Armazón / Armação**	62938 (1)	62938 (1)
5	Stabilizer / Stabilisateur / Estabilizador / Estabilizador		
6	Node / Nœud / Saliente / Ressalto		
7	Vent / Orifice de ventilation / Ventilación / Respiradouro		
8	Mask tubing / Circuit du masque / Tubo de la mascarilla / Tubo da máscara		

		AirFit P10	AirFit P10 for Her *
B+C	**Pillows system (frame system) / Coussins (support complet) / Sistema de almohadillas (Sistema de armazón) / Sistema de almofadas (sistema da armação)**	62920 (XS) 62921 (S) 62922 (M) 62923 (L)	62920 (XS) 62921 (S) 62922 (M) 62923 (L)
A+B+C	**Complete system / Système complet / Sistema completo / Sistema completo**	62900	62910

XS Extra Small / Très petit / Extra-pequeño / Extra Pequeno
S Small / Petit / Pequeño / Pequeno
M Medium / Moyen / Mediano / Médio
L Large / Grand / Grande / Grande

AirFit™ P10

1
2
3
*
*
4
5
6
7
8

ResMed

Global leaders in sleep and respiratory medicine

www.resmed.com



618278/1 2013-10

Manufacturer: ResMed Ltd 1 Elizabeth Macarthur Drive Bella Vista NSW 2153 Australia. **Distributed by:** ResMed Corp 9001 Spectrum Center Boulevard San Diego CA 92123 USA. **EC REP** ResMed (UK) Ltd 96 Jubilee Ave Milton Park Abingdon Oxfordshire OX14 4RW UK. See www.resmed.com for other ResMed locations worldwide. For patent information, see www.resmed.com/ip. AirFit is a trademark of ResMed Ltd. © 2013 ResMed Ltd.